



Quality control card / Scheda Controllo Qualità

PRODOTTO
PRODUCT

B193360 Piastre/Plates Columbia CNA Modificato + 5% S. mont. (Sheep blood)

SCADENZA / EXP. DATE **21/06/2017**

LOTTO/LOT **2817401607**

Data di produzione venerdì 07/04/2017

Test di sterilità Sterility control	Test di sterilità a 22°C (± 2°C) x 3 gg / Sterility control at 22°C (± 2°C) for 3 days: <i>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</i>	Test di sterilità a 37°C (± 2°C) x 3 gg / Sterility control at 37°C (± 2°C) for 3 days: <i>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</i>
Test di shock termico / Shock termic test	Conservazione nella confezione minima di vendita per 6 gg a 23 ± 2°C / Storage (in minimum selling packaging) for 6 days at 23 ± 2°C: <i>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</i>	Conservazione nella confezione d'imballo per 3 gg a 40 ± 2°C / Storage in shipping packaging for 3 days at 40 ± 2°C: <i>Assenza di crescita microbica / No microbial growth</i>
Procedure secondo indicazioni/As per directives: European Pharmacopoeia (EP) United States USP CLSI M22-A3 UNI EN ISO 11133	Nessuna variazione significativa dell'aspetto e della performance / No significant variation in appearance and performance	
Caratteristiche fisiche / Physical characteristics	Attese / Expected	Osservate / Observed
Trasparenza / Transparency	Opalino / Opalescent	Opalino / Opalescent
Colore / Colour	rosso vivo / red	rosso vivo / red
pH (20-25°C)	7,3 ± 0,2	7,43
Microorganismi testati / Tested		
Metodo di semina e incubazione / Inoculation method and incubation	Risultati attesi Expected results	
Sospensione d'inoculo/ Inoculum level	Risultati osservati Observed results	
<i>Streptococcus pyogenes*</i> 10-102UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus pneumoniae*</i> 10-102UFC	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, α emolisi / Growth, α hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Streptococcus agalactiae*</i> 10-102UFC	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita, β emolisi / Growth, β hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Staphylococcus aureus*</i> 10-102UFC	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita ± emolisi / Growth ± hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Enterococcus faecalis*</i> 10-102UFC	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7	Crescita senza emolisi / Growth w/o hemolysis PR (Productivity Ratio) >0,7
<i>Escherichia coli*</i> 104-106UFC	Inibizione totale / Total inhibition	Inibizione totale / Total inhibition
		PR or SF
		0,86
		0,92
		0,97
		0,91
		0,93
		-

* Semina in superficie (Miles-Misra modificato) ed Incubazione in CO2 10% a 37 °C per 24 ore / * Surface plating (Miles-Misra modified) and CO2 10% incubation at 37°C for 24 hc

Test n. 171050

Data controllo 10/04/2017
Control date

Il responsabile del controllo / Quality control responsible

Dott. DANIELE Edoardo